

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:  
Umsetzung STIKO Empfehlungen „Implementierung der  
COVID-19-Impfung“ und „Einsatz von Pneumokokken-  
Konjugatimpfstoffen“

Vom 20. Juli 2023

## Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	8
4.	Verfahrensablauf .....	8
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	11
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	12
5.2	Schreiben der Bundesärztekammer vom 27. Juni 2023 .....	34
5.3	Schreiben der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) vom 29. Juni 2023.....	35

## **1. Rechtsgrundlage**

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nummer 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Dies gilt für Schutzimpfungen, die wegen eines erhöhten Gesundheitsrisikos durch einen Auslandsaufenthalt indiziert sind, nur dann, wenn der Auslandsaufenthalt beruflich bedingt oder im Rahmen der Ausbildung vorgeschrieben ist oder wenn zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen (§ 20i Absatz 1 Satz 2 SGB V). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen soll nach § 20i Absatz 1 Satz 3 SGB V der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 SGB V auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit bestimmen. Abweichungen von den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission sind durch den G-BA besonders zu begründen (§ 20i Absatz 1 Satz 4 SGB V).

Zu den Änderungen der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA nach § 20i Absatz 1 Satz 5 SGB V innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.

Für den Fall, dass eine Entscheidung durch den G-BA nicht fristgemäß zustande kommt, dürfen die von der STIKO empfohlenen Änderungen der STIKO-Empfehlungen (mit Ausnahme von Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 Satz 2 SGB V) zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden, bis die Richtlinienentscheidung vorliegt.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit vorliegendem Beschluss findet die im Epidemiologischen Bulletin Nummer 20 vom 17. Mai 2023 veröffentlichte „Stellungnahme der STIKO zum Einsatz von Pneumokokken-Konjugatimpfstoffen im Säuglings-, Kindes- und Jugendalter“ sowie die im Epidemiologischen Bulletin Nummer 21 vom 25. Mai 2023 veröffentlichten Empfehlungen der STIKO zur „Implementierung der COVID-19-Impfung in die allgemeinen Empfehlungen der STIKO 2023“ in der Schutzimpfungs-Richtlinie Berücksichtigung.

Ausweislich ihrer im Epidemiologischen Bulletin Nummer 20 vom 17. Mai 2023 veröffentlichten Stellungnahme gibt die STIKO folgende Empfehlung zum Einsatz von Pneumokokken-Konjugatimpfstoffen:

### Schlussfolgerungen und Empfehlung

Da der zusätzliche Nutzen von PCV15 im Vergleich zu PCV13 unter Berücksichtigung der aktuellen Serotypenverteilung gering ist, können für die **Grundimmunisierung bei Säuglingen** beide Impfstoffe zur Anwendung kommen. Mit einem niedriger valenten Pneumokokken-Impfstoff (PCV10 oder PCV13) begonnene Impfserien können mit PCV15 vervollständigt werden. Zusätzliche Impfstoffdosen (die über das 2+1-Schema bei reifgeborenen Säuglingen bzw. das 3+1-Schema bei Frühgeborenen vor der vollendeten 37. Schwangerschaftswoche hinausgehen) sind nicht erforderlich.

Säuglinge und Kleinkinder, die bereits eine vollständige Impfserie mit PCV13 erhalten haben, sollen nicht erneut mit PCV15 geimpft werden, da der zusätzliche Nutzen zu gering ist.

Für die **Pneumokokken-Indikationsimpfung von Kindern und Jugendlichen ab dem Alter von 2 Jahren** mit bestimmten Vorerkrankungen (s. Tabelle 2 auf S. 13 der STIKO-Empfehlungen im *Epid Bull 4/2023*) empfiehlt die STIKO zur breiteren Serotypenabdeckung bisher eine sequenzielle Impfung mit PCV13 und PPSV23 im Abstand von 6–12 Monaten. Für die sequenzielle Impfung kann aktuell jetzt auch PCV15 anstelle von PCV13 verwendet werden. Kinder und Jugendliche mit einer Indikation für eine sequenzielle Impfung profitieren besonders von PCV15, wenn sie ungeimpft sind oder in den ersten beiden Lebensjahren ausschließlich mit PCV10 geimpft wurden. Für Kinder und Jugendliche, die mit PCV13 in den ersten beiden Lebensjahren gefolgt von PPSV23 geimpft wurden, ist der Nutzen einer zusätzlichen Impfung mit PCV15 vergleichsweise geringer zu bewerten als für ungeimpfte oder mit PCV10 geimpfte Kinder.

Von PCV20 ist im Vergleich zu PCV13 und PCV15 durch die breitere Serotypenabdeckung ein deutlicherer Zusatznutzen zu erwarten. Der Impfstoff

sollte jedoch im Kindesalter noch nicht eingesetzt werden, solange er nicht für diese Altersgruppe zugelassen ist. Die STIKO wird die Sicherheits- und Immunogenitätsdaten aus den pädiatrischen Zulassungsstudien für PCV20 bewerten und sich zu diesem Impfstoff äußern, sobald dessen Zulassung für Kinder erfolgt ist.

Die STIKO befasst sich aktuell auch mit der **Aktualisierung der Pneumokokken-Standardimpfehlung für Seniorinnen und Senioren** und mit der Empfehlung zur **Indikationsimpfung für Erwachsene**. Eine entsprechende Stellungnahme der STIKO wird im Herbst 2023 veröffentlicht werden.

Wichtiger als die Frage, welcher PCV zur Anwendung kommt, ist in Deutschland, dass überhaupt gegen Pneumokokken entsprechend der Alters- und Indikationsempfehlung geimpft wird.

Im Epidemiologischen Bulletin Nummer 21 vom 25. Mai 2023 wird „Implementierung der COVID-19-Impfung in die allgemeinen Empfehlungen der STIKO 2023“ wie folgt dargestellt:

**Tabelle B | Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations-(Berufs- und Reiseimpfungen) und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen**

Impfung gegen	Kategorie	Indikation	Anmerkungen (Packungsbeilage/Fachinformation beachten)
COVID-19 (Coronavirus Disease 2019)	<b>S</b>	Alle Personen im Alter von 18–59 Jahre bei unvollständiger Basisimmunität (≥ 3 Antigenkontakte, davon mindestens 2 Impfungen)	<p>Impfung mit einem für die Grundimmunisierung oder Auffrischimpfung zugelassenen COVID-19-Impfstoff, bis die Anzahl der für die Basisimmunität erforderlichen ≥ 3 SARS-CoV-2-Antigenkontakte erreicht ist</p> <p>Schwangere jeden Alters sollen fehlende Impfstoffdosen erst ab dem 2. Trimenon erhalten.</p> <p>Impfung mit einem für die Grundimmunisierung oder Auffrischimpfung zugelassenen und von der STIKO empfohlenen altersspezifischen COVID-19-Impfstoff, bis die Anzahl der für die Basisimmunität erforderlichen ≥ 3 SARS-CoV-2-Antigenkontakte erreicht ist.</p> <p>Auffrischimpfung mit einem Variantenadaptierten Impfstoff in der Regel in einem Abstand von mindestens 12 Monaten zur letzten bekannten SARS-CoV-2-Antigenexposition (Impfung oder Infektion); vorzugsweise im Herbst<sup>***</sup></p>
	<b>I</b>	<p>BewohnerInnen in Einrichtungen der Pflege sowie Personen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf in Einrichtungen der Eingliederungshilfe</p> <p>Personen ≥ 6 Monate<sup>*</sup> mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung für einen schweren COVID-19-Verlauf infolge einer Grundkrankheit, wie z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Chronische Erkrankungen der Atmungsorgane (COPD)</li> <li>▶ Chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenerkrankungen</li> <li>▶ Diabetes mellitus und andere Stoffwechselerkrankungen</li> <li>▶ Adipositas</li> <li>▶ ZNS-Erkrankungen, wie z. B. chronische neurologische Erkrankungen, Demenz oder geistige Behinderung, psychiatrische Erkrankungen oder zerebrovaskuläre Erkrankungen</li> <li>▶ Trisomie 21</li> <li>▶ Angeborene oder erworbene Immundefizienz (z. B. HIV-Infektion, chronisch-entzündliche Erkrankungen unter relevanter immunsupprimierender Therapie, Z. n. Organtransplantation<sup>**</sup>)</li> <li>▶ aktive neoplastische Krankheiten<sup>**</sup></li> </ul>	
	<b>B</b>	<p>Personal in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen, insbesondere solchen mit direktem PatientInnen- bzw. BewohnerInnenkontakt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ CAVE: bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis &lt;5 Jahren ist noch kein Impfstoff zur Auffrischimpfung zugelassen. Zur Auffrischimpfung kann ggf. ein altersgerecht dosierter Impfstoff <i>off-label</i> angewandt werden.</li> <li>** Bei Immundefizienten mit relevanter Einschränkung der Immunantwort sind evtl. weitere Impfstoffdosen und ein verkürzter Impfabstand (&gt; 4 Wochen) notwendig.</li> <li>*** Bei Impfung im Herbst kann – sofern eine Indikation vorliegt – am selben Termin auch gegen saisonale Influenza geimpft werden.</li> </ul>	

Zudem beschreibt Tabelle A welchen Indikationsgruppen eine Grundimmunisierung + 1. Auffrischimpfung sowie ggf. weitere Auffrischimpfungen empfohlen werden:

**Tabelle A | Impftabelle für die COVID-19-Immunsierung**

Indikationsgruppe	Grundimmunisierung + 1. Auffrischimpfung	Weitere Auffrischimpfung(en)	
	Zum Erreichen einer SARS-CoV-2-Basisimmunität: 3 Antigenexpositionen (Impfung und/oder Infektion), davon mindestens 2 Impfungen	i. d. R. in einem Abstand von $\geq 12$ Monaten <sup>1</sup> zur letzten bekannten Antigenexposition; vorzugsweise im Herbst <sup>2</sup>	
Alter $\geq 60$ Jahre	Ja	Präferenziell zugelassener Varianten-adaptierter mRNA-Impfstoff gemäß STIKO-Empfehlung (s. Tab. C) <sup>3</sup>	
	zugelassener mRNA-, Vektor- oder Protein-basierter Impfstoff gemäß STIKO-Empfehlung (s. Tab. C)		
BewohnerInnen in Einrichtungen der Pflege	Ja		
	zugelassener mRNA-, Vektor-, Protein-basierter oder inaktivierter Ganzvirus-Impfstoff gemäß STIKO-Empfehlung (s. Tab. C) <sup>3</sup>		
Medizinisches und pflegendes Personal mit direktem PatientInnen- oder BewohnerInnenkontakt sowie Familienangehörige und enge Kontaktpersonen von Immunsupprimierten	Ja		
	zugelassener mRNA-, Vektor-, Protein-basierter oder inaktivierter Ganzvirus-Impfstoff gemäß STIKO-Empfehlung (s. Tab. C) <sup>3</sup>		
Alter $\geq 6$ Monate mit Grundkrankheiten (einschl. Immundefizienz)	Ja <sup>4</sup>		
	zugelassener mRNA-, Vektor-, Protein-basierter oder inaktivierter Ganzvirus-Impfstoff gemäß STIKO-Empfehlung (s. Tab. C) <sup>3</sup>		
Alter 18–59 Jahre ohne Grundkrankheiten	Ja		Nein
	zugelassener mRNA-, Protein-basierter oder inaktivierter Ganzvirus-Impfstoff gemäß STIKO-Empfehlung (s. Tab. C) <sup>3</sup>		
Schwangere ohne Grundkrankheiten	Ja		
	zugelassener mRNA-Impfstoff Comirnaty gemäß STIKO-Empfehlung (s. Tab. C) <sup>3</sup>		
Alter < 18 Jahre ohne Grundkrankheiten	Nein		

- 1 Schutz vor schweren Krankheitsverläufen besteht nachzeitigem Kenntnisstand für mindestens 12 Monate. Daten zur längerfristigen Schutzdauer liegen derzeit noch nicht vor.
- 2 Im Herbst könnte – sofern eine Indikation vorliegt – am selben Termin auch gegen saisonale Influenza und Pneumokokken geimpft werden.
- 3 Bei Personen < 30 Jahre und bei Schwangeren soll i. d. R. kein Spikevax-Produkt verwendet werden.
- 4 Bei Personen mit einer relevanten Einschränkung der Immunantwort sind evtl. weitere Impfstoffdosen in einem Mindestabstand von je 4 Wochen notwendig, je nach Einschätzung der behandelnden ÄrztInnen (ggfs. zusätzliche Antikörperkontrolle).
- 5 Bei Personen mit einer relevanten Einschränkung der Immunantwort kann es erforderlich sein, den regulär empfohlenen Mindestabstand von 12 Monaten für weitere Auffrischimpfungen zu verkürzen.

Tabelle C lassen sich die von der STIKO zur Grundimmunisierung und Auffrischimpfung empfohlenen COVID-19 Impfstoffe wie folgt entnehmen:

**Tabelle C | Angaben zu den in Deutschland zugelassenen und von der STIKO derzeit zur Grundimmunisierung (GI) bzw. Auffrischimpfung (AI) empfohlenen COVID-19-Impfstoffen (Stand: 20.04.2023)**

Name (Hersteller)	Impfstofftyp	Altersgruppe	Dosierung für GI	Zulassung zur GI (Dosisanzahl)	Zulassung zur AI	Dosierung für AI	Besonderheiten
Comirnaty (BioNTech/Pfizer)	mRNA	6 Mon. – 4 Jahre	3 µg	ja <sup>3</sup>	nein	–	Von der STIKO in diesen Altersgruppen nur bei Grundkrankheiten oder Immundefizienz empfohlen. Für eine AI sind präferenziell Varianten-adaptierte Impfstoffe empfohlen. Bei Jugendlichen auch zur arbeitsbedingt indizierten Impfung empfohlen.
		5–11 Jahre	10 µg	ja <sup>2</sup>	ja	10 µg	
		≥ 12–17 Jahre	30 µg	ja <sup>2</sup>	ja	30 µg	
		≥ 18 Jahre	30 µg	ja <sup>2</sup>	ja	30 µg	
Comirnaty Original/Omicron BA.4/5	bivalent mRNA	5–11 Jahre	–	nein	ja	5 µg/5 µg	Von der STIKO in diesen Altersgruppen nur bei Vorerkrankungen oder Immundefizienz empfohlen. Bei Jugendlichen auch zur arbeitsbedingt indizierten Impfung empfohlen.
Comirnaty Original/Omicron BA.1; Comirnaty Original/Omicron BA.4/5	bivalent mRNA	≥ 12–17 Jahre	–	nein	ja	15 µg/15 µg	
		≥ 18 Jahre	–	nein	ja	15 µg/15 µg	
Spikevax (Moderna)	mRNA	6 Mon. – 5 Jahre	25 µg	ja <sup>2</sup>	nein	–	Spikevax-Produkte: Aufgrund des erhöhten Peri-/Myokarditisrisiko bei < 30-jährigen nicht empfohlen.
		6–11 Jahre	50 µg	ja <sup>2</sup>	ja	25 µg	
		12–17 Jahre	100 µg	ja <sup>2</sup>	ja	50 µg	
		≥ 18 Jahre	100 µg	ja <sup>2</sup>	ja	50 µg	
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	bivalent mRNA	6–11 Jahre	–	nein	ja	12,5 µg/12,5 µg	
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4/5	bivalent mRNA	12–17 Jahre	–	nein	ja	25 µg/25 µg	
		≥ 18 Jahre	–	nein	ja	25 µg/25 µg	
Vaxzevria (AstraZeneca)	Vektorbasiert	≥ 18 Jahre	≥ 2,5 x 10 <sup>8</sup> IE	ja <sup>2</sup>	ja <sup>1</sup>	≥ 2,5 x 10 <sup>8</sup> IE	Aufgrund seltener thromboembolischer Ereignisse Altersbeschränkung auf ≥ 60 Jahre
JCOVDEN (Janssen Cilag International)	Vektorbasiert	≥ 60 Jahre	≥ 8,92 log <sub>10</sub> IE	ja <sup>1</sup>	ja <sup>1</sup>	–	s. Fußnote 2
Nuvaxovid (Novavax)	Proteinbasiert	12–17 Jahre	5 µg	ja <sup>2</sup>	nein	–	s. Fußnote 3
		≥ 18 Jahre	5 µg	ja <sup>2</sup>	ja	5 µg	
COVID-19-Impfstoff Valneva (Valneva)	Inaktivierter Ganzvirus-Impfstoff	18–50 Jahre	33 Antigen-einheiten	ja <sup>2</sup>	ja <sup>1</sup>	33 Antigen-einheiten	s. Fußnote 4

- 1 Vaxzevria, JCOVDEN und Valneva sind in der EU für die Auffrischimpfung zugelassen, eine Bewertung der STIKO steht dazu noch aus.
- 2 JCOVDEN: Aufgrund ungenügender Effektivität nach 1-maliger Impfung Optimierung der GI mit einer COVID-19-mRNA- oder Nuvaxovid-Impfstoffdosis empfohlen. Altersbeschränkung auf ≥ 60 Jahre aufgrund seltener thromboembolischer Ereignisse. Zur Auffrischimpfung nur für Personen zugelassen, die die primäre Impfschritte mit einem mRNA- oder adenoviralen Vektor-basierten COVID-19-Impfstoff abgeschlossen haben.
- 3 Nuvaxovid: Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit aufgrund fehlender Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit des Adjuvans Matrix M derzeit nicht empfohlen. Impfstoff kann in Einzelfällen (z. B. wenn eine produktspezifische medizinische oder sonstige Kontraindikation gegen mRNA-Impfstoffe besteht) erwogen werden. Seltene unerwünschte Ereignisse: Peri-/Myokarditis.
- 4 Valneva: Zur Auffrischimpfung nur für Personen zugelassen, die die primäre Impfschritte mit Valneva oder mit einem adenoviralen Vektor-basierten COVID-19-Impfstoff abgeschlossen haben. Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit aufgrund fehlender Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit derzeit nicht empfohlen. Impfstoff kann in Einzelfällen (z. B. wenn eine produktspezifische medizinische oder sonstige Kontraindikation gegen mRNA-Impfstoffe besteht) erwogen werden.

Aufgrund der grundlegenden Änderung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 mit Blick auf die Implementierung in den sog. Impfkalender wird auch die entsprechende Zeile in Anlage 1 der SI-RL insgesamt neugefasst und somit im Weiteren auch nur auf Abweichungen in Bezug auf die vorliegende Fassung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 eingegangen.

#### Zu den Änderungen in Einzelnen:

##### Impfung gegen Pneumokokken:

Der Stellungnahme im Epidemiologischen Bulletin Nummer 20 vom 17. Mai 2023 zum Einsatz von Pneumokokken-Konjugatimpfstoffen im Säuglings-, Kindes- und Jugendalter ist zu entnehmen, dass die STIKO zur Standardimpfung gegen Pneumokokken im Säuglingsalter einen Pneumokokken-Konjugatimpfstoff (PCV) vorsieht, aber sie „empfiehlt kein bestimmtes Impfstoffprodukt“. Demgegenüber soll für die Pneumokokken-Indikationsimpfung, die bisher eine sequenzielle Impfung mit PCV13 und PPSV23 im Abstand von 6 – 12 Monaten vorsieht, „jetzt auch PCV15 anstelle von PCV13 verwendet werden“ können. Dieser Empfehlung der STIKO folgend wird in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie in der Zeile Pneumokokken in den Hinweisen zur Umsetzung der Indikationsimpfung gegen Pneumokokken auf den alternativ möglichen Einsatz von PCV15 in der Altersgruppe von 2 bis 17 Jahren hingewiesen. Auch die Fußnote 2 zur Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie wird entsprechend angepasst.

Zwar weist die STIKO in ihrer Stellungnahme auch darauf hin, dass von dem für Erwachsene zugelassenen PCV20 im Vergleich zu PCV13 und PCV15 durch die breitere Serotypenabdeckung ein deutlicherer Zusatznutzen zu erwarten ist. Allerdings nimmt die STIKO dies in Bezug auf die bestehende Empfehlung sequenzielle Impfung von Erwachsenen mit PCV13 nicht zum Anlass für eine Änderung, sondern verweist auf im Herbst 2023 zu erwartende Stellungnahme. Vor dem Hintergrund der Einschätzungsprärogative der STIKO besteht in diesem Zusammenhang für den der G-BA insoweit kein hinreichender Anlass für eine begründete Abweichung von STIKO-Empfehlungen.

##### Impfung gegen COVID-19:

In Umsetzung der im Epidemiologischen Bulletin Nummer 21 vom 25. Mai 2023 in Tabelle B dargestellten „Implementierung der COVID-19-Impfung in die allgemeinen Empfehlungen der STIKO 2023“ wird die Zeile COVID-19 in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie neugefasst.

Hierbei kommt es zu folgenden Abweichungen im Wortlaut:

In Bezug auf die Standardimpfung gegen COVID-19 wird in den Hinweisen zur Umsetzung auf den Einsatz eines zugelassenen und von der STIKO empfohlenen Impfstoffes hingewiesen. Dies steht im Einklang mit den Anmerkungen der STIKO zur Indikationsimpfung sowie mit der ebenfalls veröffentlichten Tabelle C der STIKO-Empfehlungen, die im Einzelnen aufführt, welche zugelassenen Impfstoffe zur Grundimmunisierung bzw. Auffrischimpfung konkret empfohlen werden. Dementsprechend wird in den Hinweisen zur Umsetzung von Auffrischimpfungen sowie auch zur Indikationsimpfung und beruflich indizierten Impfung jeweils auf die empfohlenen mRNA-Impfstoffe hingewiesen. Zum Einen stehen derzeit nur Varianten-adaptierte mRNA-Impfstoffe zur Verfügung und des Weiteren bleibt offen, ob und inwieweit die STIKO auch andere Impfstofftypen, sofern diese an Varianten adaptiert zur Verfügung stünden, in ihre Empfehlungen generell miteinzubeziehen plant.

Soweit die STIKO hinsichtlich der Indikationsimpfung von Personen ab dem Alter von 6 Monaten in Tabelle B darauf hinweist, dass bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis < 5 Jahren noch kein Impfstoff zur Auffrischimpfung zugelassen ist und zur Auffrischimpfung „ggf. ein

altersgerecht dosierter Impfstoff off-label angewandt werden“ kann wird in den Hinweisen zur Umsetzung folgende Formulierung aufgenommen: „Zur Auffrischimpfung kann ggf. ein für die Grundimmunisierung in dieser Altersgruppe zugelassener Impfstoff off-label angewendet werden.“ Auf Nachfrage hat die STIKO mitgeteilt, dass „ein für die Altersgruppe zugelassener Impfstoff“ benutzt werden soll und somit nicht der Off-Label-Einsatz eines zur Auffrischimpfung bei Erwachsenen zugelassenen Impfstoffes in veränderter Dosierung empfohlen wird.

Die Empfehlung der STIKO zur Indikationsimpfung von „Personen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf in Einrichtungen der Eingliederungshilfe“ wird nicht übernommen, da unabhängig von einem Aufenthalt in Einrichtungen der Eingliederungshilfe sich ein Leistungsanspruch zur Impfung gegen COVID-19 bereits aufgrund ihres erhöhten Risikos für einen schweren Krankheitsverlauf nach Ziffer 1 des entsprechenden Abschnittes zur Indikationsimpfung ergibt.

Die Empfehlung für weitere Auffrischimpfungen von Familienangehörigen und engen Kontaktpersonen von Immunsupprimierten findet sich nicht in Tabelle B der STIKO-Empfehlungen wieder, dennoch wird auch diese Indikationsgruppe entsprechend der Abbildung in Tabelle A sowie den weiteren Ausführungen der STIKO hierzu in die Anlage 1 der SI-RL aufgenommen. Allerdings weist die STIKO selbst darauf hin, dass „durch weitere Auffrischimpfungen auch von einer gewissen Reduktion der Transmissionen ausgegangen werden“ kann, aber dass Daten hierzu jedoch nicht vorliegen. Vor diesem Hintergrund geht der G-BA davon aus, dass die STIKO ihre diesbezügliche Empfehlung bei Vorliegen entsprechender Daten überprüfen wird.

In Bezug auf die dargestellten Abweichungen zu den im Epidemiologischen Bulletin Nummer 21 vom 25. Mai 2023 veröffentlichten Empfehlungen betreffend die Standardimpfung gegen COVID-19 mit einem zugelassenen und von der STIKO empfohlenen COVID-19 Impfstoff, die Auffrischimpfung bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis < 5 Jahren sowie die weiteren Auffrischimpfungen von Familienangehörigen und engen Kontaktpersonen von Immunsupprimierten hat die STIKO in der online Version des Epidemiologischen Bulletins zwischenzeitlich entsprechende Korrekturen veröffentlicht ([https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2023/Ausgaben/21\\_23.pdf? blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2023/Ausgaben/21_23.pdf?blob=publicationFile) )

In Anlage 2 wird die Zeile, welche Dokumentationsziffern für die einzelnen COVID-Impfstoffe beinhaltet, neugefasst. Dabei wird auf unterschiedliche Ziffern für die Anwendung der Impfstoffe als Standard- oder Indikationsimpfung verzichtet. Entsprechend den Empfehlungen der STIKO, dass zur Auffrischimpfung präferenziell Varianten-adaptierte mRNA-Impfstoffe eingesetzt werden sollen, werden nunmehr allein für diese Ziffern mit der Endung „R“ vorgesehen.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### **4. Verfahrensablauf**

Mit der Vorbereitung einer Entscheidung über die Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-



Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

In der Sitzung dieser Arbeitsgruppe am 31. Mai 2023 wurde über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie zur Umsetzung der im Epidemiologischen Bulletin 20 und 21 veröffentlichten STIKO-Empfehlungen beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 6. Juni 2023 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 6. Juni 2023 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Absatz 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 und 7. Kapitel § 4 Absatz 3 Satz 3 der VerFO des G-BA mit Frist bis zum 27. Juni 2023 einzuleiten. Aufgrund der Regelung in § 132e Abs. 1a SGB V wird für dieses Stellungnahmeverfahren hinsichtlich der Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 auch der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Aus den Änderungen in Anlage 2 ergeben sich keine neuen oder zusätzlichen Dokumentationspflichten, sodass kein Erfordernis besteht, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz (BfDI) nach § 91 Abs. 5a SGB V die Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen.

Zur Einhaltung der gesetzlichen Frist bei der Umsetzung der STIKO-Empfehlung innerhalb von 2 Monaten ist es im vorliegenden Fall mit Blick auf die im Voraus ganzjährig geplanten Sitzungstermine des Unterausschusses und des Plenums ausnahmsweise gerechtfertigt die Stellungnahmefrist um wenige Tage zu verkürzen.

Ausweislich ihres Schreibens vom 27. Juni 2023 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch. Gemäß ihrem Schreiben vom 29. Juni 2023 macht die ABDA ebenfalls von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	31. Mai 2023	Beratung zur Änderung der SI-RL zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen
UA Arzneimittel	6. Juni 2023	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel	11. Juli 2023	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	20. Juli 2023	Beschlussfassung

Berlin, den 20. Juli 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens**

Gemäß § 91 Abs. 5 SGB V ist bei Beschlüssen, deren Gegenstand die Berufsausübung der Ärzte, Psychotherapeuten oder Zahnärzte betrifft, der jeweiligen Arbeitsgemeinschaft der Kammern dieser Berufe auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. Juni 2023 entschieden, der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. § 11 des 1. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme vor einer endgültigen Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V zu geben. Mit Schreiben vom 6. Juni 2023 wurden der Bundesärztekammer (BÄK) und der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) der Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe übermittelt. Darüber hinaus ist jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, nach § 91 Abs. 9 SGB V in der Regel auch die Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Ausweislich ihres Schreibens vom 27. Juni 2023 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch. Gemäß ihrem Schreiben vom 29. Juni 2023 macht die ABDA ebenfalls von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

## 5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)  
Heidestraße 7  
10557 Berlin

### Per E-Mail

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
Arzneimittel

Besuchsadresse:  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

\_\_\_\_\_ner/in:  
\_\_\_\_\_neimittel

Telefon:  
030 275838210

Telefax:  
030 275838205

E-Mail:  
arzneimittel@g-ba.de

Internet:  
www.g-ba.de

Unser Zeichen:  
PN/uh

Datum:  
6. Juni 2023

Stellungnahmeverfahren vor einer abschließenden Entscheidung des G-BA  
über eine Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V  
(Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL):

Umsetzung STIKO Empfehlungen „Implementierung der COVID-19-Impfung“ und „Einsatz von  
Pneumokokken-Konjugatimpfstoffen“

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. Juni 2023 entschieden, der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) gemäß 1. Kapitel § 8 Absatz 1 Satz 2 Buchstabe a der Verfahrensordnung des G-BA die Möglichkeit zur Stellungnahme vor einer endgültigen Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V zu geben.

Hiermit geben wir Ihnen die Möglichkeit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur vorgesehenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):  
Umsetzung STIKO Empfehlungen „Implementierung der COVID-19-Impfung“ und „Einsatz von  
Pneumokokken-Konjugatimpfstoffen“ bis zum **27. Juni 2023**.

Anbei übersenden wir Ihnen den entsprechenden Beschlussentwurf des Unterausschusses mit Tragenden Gründen unter Hinweis auf Ihre Pflicht zur vertraulichen Behandlung der Unterlagen.

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die jeweils vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (§ 10 Abs. 2, 1. Kapitel Verfahrensordnung G-BA).

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z.B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:  
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·  
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Nach § 91 Abs. 9 SGB V hat der G-BA jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Da die mündliche Stellungnahme im Anschluss an das schriftliche Stellungnahmeverfahren anberaumt wird, würde dies im Rahmen der Sitzung des Unterausschusses voraussichtlich am **11. Juli 2023** in der Geschäftsstelle des G-BA erfolgen.

Die mündliche Stellungnahme dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

Sollten Sie ggf. auf das Recht zur mündlichen Anhörung verzichten, bitten wir Sie, uns dies bei Abgabe Ihrer schriftlichen Stellungnahmen mitzuteilen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Anlagen:

Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer  
[REDACTED]  
[REDACTED] – Qualitätsmanage-  
ment, Qualitätssicherung und Patienten-  
sicherheit  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Per E-Mail

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
Arzneimittel

Besuchsadresse:  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

[REDACTED] ner/in:  
[REDACTED] neimittel

Telefon:  
030 275838210

Telefax:  
030 275838205

E-Mail:  
arzneimittel@g-ba.de

Internet:  
www.g-ba.de

Unser Zeichen:  
PN/uh

Datum:  
6. Juni 2023

Stellungnahmeverfahren vor einer abschließenden Entscheidung des G-BA  
über eine Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V  
(Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL):  
Umsetzung STIKO Empfehlungen „Implementierung der COVID-19-Impfung“ und „Einsatz  
von Pneumokokken-Konjugatimpfstoffen“

Sehr [REDACTED],

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sit-  
zung am 6. Juni 2023 entschieden, der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. § 11  
des 1. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme vor einer end-  
gültigen Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach  
§ 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V zu ge-  
ben.

Hiermit geben wir Ihnen die Möglichkeit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur  
vorgesehenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):  
Umsetzung STIKO Empfehlungen „Implementierung der COVID-19-Impfung“ und „Einsatz von  
Pneumokokken-Konjugatimpfstoffen“ bis zum **27. Juni 2023**.

Anbei übersenden wir Ihnen den entsprechenden Beschlussentwurf des Unterausschusses mit  
Tragenden Gründen unter Hinweis auf Ihre Pflicht zur vertraulichen Behandlung der Unterlagen.

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die jeweils vorliegenden  
Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche  
den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (§ 10 Abs. 2,  
1. Kapitel Verfahrensordnung G-BA).

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z.B. relevante Studien) zu  
begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und

vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Nach § 91 Abs. 9 SGB V hat der G-BA jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Da die mündliche Stellungnahme im Anschluss an das schriftliche Stellungnahmeverfahren anberaumt wird, würde dies im Rahmen der Sitzung des Unterausschusses voraussichtlich am **11. Juli 2023** in der Geschäftsstelle des G-BA erfolgen.

Die mündliche Stellungnahme dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

Sollten Sie ggf. auf das Recht zur mündlichen Anhörung verzichten, bitten wir Sie, uns dies bei Abgabe Ihrer schriftlichen Stellungnahmen mitzuteilen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Anlagen:

Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie

## Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.  
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Muster	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle, d.h. Zeitschrift oder Internetadresse oder Ort: Verlag. Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

### Literaturliste [Institution/Firma]

Beispiel	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Zeitschriften- artikel</i>	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
<i>Zeitschriften- artikel</i>	2	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis; 35 (6 Suppl 2); S1-140 /2000/
<i>Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Internet- dokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	<a href="http://www.kidney.org/professionals/dog/dogi/nut_a19.html">http://www.kidney.org/professionals/dog/dogi/nut_a19.html</a>
<i>HTA-Doku- ment</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC. 2000



**Stellungnahmeverfahren zum Thema Schutzimpfungs-Richtlinie**

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

# Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung  
der Schutzimpfungs-Richtlinie:  
Umsetzung STIKO Empfehlungen „Implementierung der  
COVID-19-Impfung“ und „Einsatz von Pneumokokken-  
Konjugatimpfstoffen“

Vom TT. Mmmm 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am TT. Mmmm 2023 beschlossen, Schutzimpfungs-Richtlinie in der Fassung vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage 1 wird wie folgt geändert:
  1. Die Zeile „COVID-19“ wird wie folgt gefasst:

<p>„COVID-19</p>	<p><b>Standardimpfung (zum Erreichen der Basisimmunität):</b>  Standardimpfung ab dem Alter von 18 Jahren bei unvollständiger Basisimmunität (<math>\geq 3</math> Antigenkontakte, davon mindestens 2 Impfungen)</p> <p><b>weitere Auffrischimpfung(en):</b>  Auffrischimpfung für Personen ab dem Alter von 60 Jahren</p>	<p>Impfung mit einem für die Grundimmunisierung oder Auffrischimpfung zugelassenen und von der STIKO empfohlenen COVID-19-Impfstoff, bis die Anzahl der für die Basisimmunität erforderlichen <math>\geq 3</math> SARS-CoV-2-Antigenkontakte erreicht ist.  Schwangere jeden Alters sollen fehlende Impfstoffdosen erst ab dem 2. Trimenon erhalten.</p> <p>Auffrischimpfung mit einem Varianten-adaptierten mRNA-Impfstoff in der Regel in einem Abstand von mindestens 12 Monaten zur letzten bekannten SARS-CoV-2-Antigenexposition (Impfung oder Infektion); vorzugsweise im Herbst.</p>
------------------	--	--

	<p><b>Indikationsimpfung:</b>  Indikationsimpfung für</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Personen <math>\geq</math> 6 Monate mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung für einen schweren COVID-19-Verlauf infolge einer Grundkrankheit, wie z. B.: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chronische Erkrankungen der Atmungsorgane (COPD)</li> <li>- Chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenerkrankungen</li> <li>- Diabetes mellitus und andere Stoffwechselerkrankungen</li> <li>- Adipositas</li> <li>- ZNS-Erkrankungen, wie z. B. chronische neurologische Erkrankungen, Demenz oder geistige Behinderung, psychiatrische Erkrankungen oder zerebrovaskuläre Erkrankungen</li> <li>- Trisomie 21</li> <li>- Angeborene oder erworbene Immundefizienz (z. B. HIV-Infektion, chronisch-entzündliche Erkrankungen unter relevanter immunsupprimierender Therapie, Z. n. Organtransplantation)</li> <li>- aktive neoplastische Krankheiten</li> </ul> </li> <li>2. Bewohnerinnen und Bewohner in Einrichtungen der Pflege</li> <li>3. Familienangehörige und enge Kontaktpersonen von Immunsupprimierten</li> </ol>	<p>Impfung mit einem für die Grundimmunisierung oder Auffrischimpfung zugelassenen und von der STIKO empfohlenen altersspezifischen COVID-19-Impfstoff, bis die Anzahl der für die Basisimmunität erforderlichen <math>\geq</math> 3 SARS-CoV-2-Antigenkontakte erreicht ist.</p> <p>Auffrischimpfung mit einem Varianten-adaptierten mRNA-Impfstoff in der Regel in einem Abstand von mindestens 12 Monaten zur letzten bekannten SARS-CoV-2-Antigenexposition (Impfung oder Infektion); vorzugsweise im Herbst. Bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis <math>&lt;</math> 5 Jahren ist noch kein Impfstoff zur Auffrischimpfung zugelassen. Zur Auffrischimpfung kann ggf. ein für die Grundimmunisierung in dieser Altersgruppe zugelassener Impfstoff off-label angewendet werden.</p> <p>Bei Personen mit relevanter Einschränkung der Immunantwort sind evtl. weitere Impfstoffdosen und ein verkürzter Impfabstand (<math>&gt;</math> 4 Wochen) notwendig.</p> <p>Bei Personen mit relevanter Einschränkung der Immunantwort kann eine serologische Untersuchung auf spezifische Antikörper gegen das SARS-CoV-2-Spikeprotein erfolgen (siehe Tabelle 8 Epidemiologisches Bulletin Nr. 40 vom 6. Oktober 2022 und Seite 4 Epidemiologisches Bulletin Nr. 21 vom 25. März 2023)</p>
--	--	--

	<p><b>Berufliche Indikation:</b>  Personal in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen, insbesondere solchen mit direktem Kontakt zu Patientinnen und Patienten bzw. Bewohnerinnen und Bewohnern.</p>	<p>Impfung mit einem für die Grundimmunisierung oder Auffrischimpfung zugelassenen und von der STIKO empfohlenen altersspezifischen COVID-19-Impfstoff, bis die Anzahl der für die Basisimmunität erforderlichen <math>\geq 3</math> SARS-CoV-2-Antigenkontakte erreicht ist.  Auffrischimpfung mit einem Varianten-adaptierten mRNA-Impfstoff in der Regel in einem Abstand von mindestens 12 Monaten zur letzten bekannten SARS-CoV-2-Antigenexposition (Impfung oder Infektion); vorzugsweise im Herbst.“</p>
--	--	--

2. Die Zeile „Pneumokokken“ wird im Abschnitt „Indikationsimpfung“ in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 1 werden nach dem Wort „13-valenten Konjugat-Impfstoff (PCV13)“ die Wörter „– bei Kindern und Jugendlichen zwischen 2 und 17 Jahren alternativ auch PCV 15 –“ eingefügt.
  - b) In Nummer 2 werden nach den Wörtern „Impfung mit PCV13“ die Wörter „– alternativ auch PCV 15 –“ eingefügt.
  - c) In Nummer 3 werden nach den Wörtern „Impfung mit PCV13“ die Wörter „– bei Kindern und Jugendlichen zwischen 2 und 17 Jahren alternativ auch PCV 15 –“ eingefügt.

II. Die Anlage 2 wird wie folgt geändert:

1. Die dritte Zeile beginnend mit „Comirnaty (Standardimpfung)“ wird wie folgt gefasst:

Impfungen	Dokumentationsnummer <sup>1</sup>		
	erste Dosen eines Impfyklus, bzw. unvollständige Impfserie	letzte Dosis eines Impfyklus nach Fachinformation oder abgeschlossene Impfung	Auffrischungsimpfung
1	2	3	4
„COVID-19 mit Impfstoff			
Comirnaty	88331 A	88331 B	
Spikevax	88332 A	88332 B	
JCOVDEN	88334 A		
Nuvaxovid	88335 A	88335 B	
Valneva	88336 A	88336 B	
Comirnaty bivalent mit Omicron BA.4-5			88337 R <sup>2</sup>
Comirnaty bivalent mit Omicron BA.1			88340 R <sup>2</sup>
Spikevax bivalent mit Omicron BA.4-5			88338 R <sup>2</sup>
Spikevax bivalent mit Omicron BA.1			88341 R <sup>2</sup>
Comirnaty (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	88331 V	88331 W	
Spikevax (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	88332 V	88332 W	
JCOVDEN (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	88334 V		
Nuvaxovid (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	88335 V	88335 W	
Valneva (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	88336 V	88336 W	
Comirnaty bivalent mit Omicron BA.4-5 (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)			88337 X
Comirnaty bivalent mit Omicron BA.1 (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)			88340 X
Spikevax bivalent mit Omicron BA.4-5 (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)			88338 X
Spikevax bivalent mit Omicron BA.1 (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)			88341 X''

2. In der Fußnote 4 werden nach dem Wort „PCV13“ die Wörter „oder PCV15“ eingefügt.
- III. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den TT. Mmmm 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



# Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:  
Umsetzung STIKO Empfehlungen „Implementierung der  
COVID-19-Impfung“ und „Einsatz von Pneumokokken-  
Konjugatimpfstoffen“

Vom TT. Mmmm 2023

## Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	8
4.	Verfahrensablauf .....	8

## **1. Rechtsgrundlage**

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nummer 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Dies gilt für Schutzimpfungen, die wegen eines erhöhten Gesundheitsrisikos durch einen Auslandsaufenthalt indiziert sind, nur dann, wenn der Auslandsaufenthalt beruflich bedingt oder im Rahmen der Ausbildung vorgeschrieben ist oder wenn zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen (§ 20i Absatz 1 Satz 2 SGB V). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen soll nach § 20i Absatz 1 Satz 3 SGB V der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 SGB V auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit bestimmen. Abweichungen von den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission sind durch den G-BA besonders zu begründen (§ 20i Absatz 1 Satz 4 SGB V).

Zu den Änderungen der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA nach § 20i Absatz 1 Satz 5 SGB V innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.

Für den Fall, dass eine Entscheidung durch den G-BA nicht fristgemäß zustande kommt, dürfen die von der STIKO empfohlenen Änderungen der STIKO-Empfehlungen (mit Ausnahme von Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 Satz 2 SGB V) zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden, bis die Richtlinienentscheidung vorliegt.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit vorliegendem Beschluss findet die im Epidemiologischen Bulletin Nummer 20 vom 17. Mai 2023 veröffentlichte „Stellungnahme der STIKO zum Einsatz von Pneumokokken-Konjugatimpfstoffen im Säuglings-, Kindes- und Jugendalter“ sowie die im Epidemiologischen Bulletin Nummer 21 vom 25. Mai 2023 veröffentlichten Empfehlungen der STIKO zur „Implementierung der COVID-19-Impfung in die allgemeinen Empfehlungen der STIKO 2023“ in der Schutzimpfungs-Richtlinie Berücksichtigung.

Ausweislich ihrer im Epidemiologischen Bulletin Nummer 20 vom 17. Mai 2023 veröffentlichten Stellungnahme gibt die STIKO folgende Empfehlung zum Einsatz von Pneumokokken-Konjugatimpfstoffen:

### Schlussfolgerungen und Empfehlung

Da der zusätzliche Nutzen von PCV15 im Vergleich zu PCV13 unter Berücksichtigung der aktuellen Serotypenverteilung gering ist, können für die **Grundimmunisierung bei Säuglingen** beide Impfstoffe zur Anwendung kommen. Mit einem niedriger valenten Pneumokokken-Impfstoff (PCV10 oder PCV13) begonnene Impfserien können mit PCV15 vervollständigt werden. Zusätzliche Impfstoffdosen (die über das 2+1-Schema bei reifgeborenen Säuglingen bzw. das 3+1-Schema bei Frühgeborenen vor der vollendeten 37. Schwangerschaftswoche hinausgehen) sind nicht erforderlich.

Säuglinge und Kleinkinder, die bereits eine vollständige Impfserie mit PCV13 erhalten haben, sollen nicht erneut mit PCV15 geimpft werden, da der zusätzliche Nutzen zu gering ist.

Für die **Pneumokokken-Indikationsimpfung von Kindern und Jugendlichen ab dem Alter von 2 Jahren** mit bestimmten Vorerkrankungen (s. Tabelle 2 auf S. 13 der STIKO-Empfehlungen im *Epid. Bull.* 4/2023) empfiehlt die STIKO zur breiteren Serotypenabdeckung bisher eine sequenzielle Impfung mit PCV13 und PPSV23 im Abstand von 6–12 Monaten. Für die sequenzielle Impfung kann aktuell jetzt auch PCV15 anstelle von PCV13 verwendet werden. Kinder und Jugendliche mit einer Indikation für eine sequenzielle Impfung profitieren besonders von PCV15, wenn sie ungeimpft sind oder in den ersten beiden Lebensjahren ausschließlich mit PCV10 geimpft wurden. Für Kinder und Jugendliche, die mit PCV13 in den ersten beiden Lebensjahren gefolgt von PPSV23 geimpft wurden, ist der Nutzen einer zusätzlichen Impfung mit PCV15 vergleichsweise geringer zu bewerten als für ungeimpfte oder mit PCV10 geimpfte Kinder.

Von PCV20 ist im Vergleich zu PCV13 und PCV15 durch die breitere Serotypenabdeckung ein deutlicherer Zusatznutzen zu erwarten. Der Impfstoff

sollte jedoch im Kindesalter noch nicht eingesetzt werden, solange er nicht für diese Altersgruppe zugelassen ist. Die STIKO wird die Sicherheits- und Immunogenitätsdaten aus den pädiatrischen Zulassungsstudien für PCV20 bewerten und sich zu diesem Impfstoff äußern, sobald dessen Zulassung für Kinder erfolgt ist.

Die STIKO befasst sich aktuell auch mit der **Aktualisierung der Pneumokokken-Standardimpfempfehlung für Seniorinnen und Senioren** und mit der Empfehlung zur **Indikationsimpfung für Erwachsene**. Eine entsprechende Stellungnahme der STIKO wird im Herbst 2023 veröffentlicht werden.

Wichtiger als die Frage, welcher PCV zur Anwendung kommt, ist in Deutschland, dass überhaupt gegen Pneumokokken entsprechend der Alters- und Indikationsempfehlung geimpft wird.

Im Epidemiologischen Bulletin Nummer 21 vom 25. Mai 2023 wird „Implementierung der COVID-19-Impfung in die allgemeinen Empfehlungen der STIKO 2023“ wie folgt dargestellt:

Tabelle B | Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations-(Berufs- und Reiseimpfungen) und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen

Impfung gegen	Kategorie	Indikation	Anmerkungen (Packungsbeilage/Fachinformation beachten)
COVID-19 (Coronavirus Disease 2019)	S	Alle Personen im Alter von 18–59 Jahre bei unvollständiger Basisimmunität (≥ 3 Antigenkontakte, davon mindestens 2 Impfungen)	<p>Impfung mit einem für die Grundimmunisierung oder Auffrischimpfung zugelassenen COVID-19-Impfstoff, bis die Anzahl der für die Basisimmunität erforderlichen ≥ 3 SARS-CoV-2-Antigenkontakte erreicht ist</p> <p>Schwangere jeden Alters sollen fehlende Impfstoffdosen erst ab dem 2. Trimenon erhalten.</p> <p>Impfung mit einem für die Grundimmunisierung oder Auffrischimpfung zugelassenen und von der STIKO empfohlenen altersspezifischen COVID-19-Impfstoff, bis die Anzahl der für die Basisimmunität erforderlichen ≥ 3 SARS-CoV-2-Antigenkontakte erreicht ist.</p> <p>Auffrischimpfung mit einem Varianten-adaptierten Impfstoff in der Regel in einem Abstand von mindestens 12 Monaten zur letzten bekannten SARS-CoV-2-Antigenexposition (Impfung oder Infektion); vorzugsweise im Herbst<sup>***</sup></p>
		Personen ≥ 60 Jahre	
	I	<p>BewohnerInnen in Einrichtungen der Pflege sowie Personen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf in Einrichtungen der Eingliederungshilfe</p> <p>Personen ≥ 6 Monate<sup>***</sup> mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung für einen schweren COVID-19-Verlauf infolge einer Grundkrankheit, wie z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Chronische Erkrankungen der Atmungsorgane (COPD)</li> <li>▶ Chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenerkrankungen</li> <li>▶ Diabetes mellitus und andere Stoffwechselerkrankungen</li> <li>▶ Adipositas</li> <li>▶ ZNS-Erkrankungen, wie z. B. chronische neurologische Erkrankungen, Demenz oder geistige Behinderung, psychiatrische Erkrankungen oder zerebrovaskuläre Erkrankungen</li> <li>▶ Trisomie 21</li> <li>▶ Angeborene oder erworbene Immundefizienz (z. B. HIV-Infektion, chronisch-entzündliche Erkrankungen unter relevanter immunsupprimierender Therapie, Z.n. Organtransplantation<sup>***</sup>)</li> <li>▶ aktive neoplastische Krankheiten<sup>***</sup></li> </ul>	
B	<p>Personal in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen, insbesondere solchen mit direktem PatientInnen- bzw. BewohnerInnenkontakt</p> <p><sup>***</sup> CAVE: bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis &lt; 5 Jahren ist noch kein Impfstoff zur Auffrischimpfung zugelassen. Zur Auffrischimpfung kann ggf. ein altersgerecht dosierter Impfstoff <i>off-label</i> angewandt werden.</p> <p><sup>***</sup> Bei Immundefizienten mit relevanter Einschränkung der Immunantwort sind evtl. weitere Impfstoffdosen und ein verkürzter Impfabstand (&gt; 4 Wochen) notwendig.</p> <p><sup>***</sup> Bei Impfung im Herbst kann – sofern eine Indikation vorliegt – am selben Termin auch gegen saisonale Influenza geimpft werden.</p>		

Zudem beschreibt Tabelle A welchen Indikationsgruppen eine Grundimmunisierung + 1. Auffrischimpfung sowie ggf. weitere Auffrischimpfungen empfohlen werden:

Tabelle A | Impftabelle für die COVID-19-Immunsierung

Indikationsgruppe	Grundimmunisierung + 1. Auffrischimpfung	Weitere Auffrischimpfung(en)	
	Zum Erreichen einer SARS-CoV-2-Basisimmunität: 3 Antigenexpositionen (Impfung und/oder Infektion), davon mindestens 2 Impfungen	i. d. R. in einem Abstand von $\geq 12$ Monaten <sup>1</sup> zur letzten bekannten Antigenexposition; vorzugsweise im Herbst <sup>2</sup>	
Alter $\geq 60$ Jahre	Ja	Ja <sup>3</sup> Präferenziell zugelassener Varianten-adaptierter mRNA-Impfstoff gemäß STIKO-Empfehlung (s. Tab. C) <sup>3</sup>	
	zugelassener mRNA-, Vektor- oder Protein-basierter Impfstoff gemäß STIKO-Empfehlung (s. Tab. C)		
BewohnerInnen in Einrichtungen der Pflege	Ja		
	zugelassener mRNA-, Vektor-, Protein-basierter oder inaktivierter Ganzvirus-Impfstoff gemäß STIKO-Empfehlung (s. Tab. C) <sup>3</sup>		
Medizinisches und pflegendes Personal mit direktem PatientInnen- oder BewohnerInnenkontakt sowie Familienangehörige und enge Kontaktpersonen von Immunsupprimierten	Ja		
	zugelassener mRNA-, Vektor-, Protein-basierter oder inaktivierter Ganzvirus-Impfstoff gemäß STIKO-Empfehlung (s. Tab. C) <sup>3</sup>		
Alter $\geq 6$ Monate mit Grundkrankheiten (einschl. Immundefizienz)	Ja <sup>4</sup>		
	zugelassener mRNA-, Vektor-, Protein-basierter oder inaktivierter Ganzvirus-Impfstoff gemäß STIKO-Empfehlung (s. Tab. C) <sup>3</sup>		
Alter 18–59 Jahre ohne Grundkrankheiten	Ja		Nein
	zugelassener mRNA-, Protein-basierter oder inaktivierter Ganzvirus-Impfstoff gemäß STIKO-Empfehlung (s. Tab. C) <sup>3</sup>		
Schwangere ohne Grundkrankheiten	Ja		
	zugelassener mRNA-Impfstoff Comirnaty gemäß STIKO-Empfehlung (s. Tab. C) <sup>3</sup>		
Alter $< 18$ Jahre ohne Grundkrankheiten	Nein		

- 1 Schutz vor schweren Krankheitsverläufen besteht nach derzeitigem Kenntnisstand für mindestens 12 Monate. Daten zur längerfristigen Schutzdauer liegen derzeit noch nicht vor.
- 2 Im Herbst könnte – sofern eine Indikation vorliegt – am selben Termin auch gegen saisonale Influenza und Pneumokokken geimpft werden.
- 3 Bei Personen  $< 30$  Jahre und bei Schwangeren soll i. d. R. kein Spikevax-Produkt verwendet werden.
- 4 Bei Personen mit einer relevanten Einschränkung der Immunantwort sind evtl. weitere Impfstoffdosen in einem Mindestabstand von je 4 Wochen notwendig, je nach Einschätzung der behandelnden ÄrztInnen (ggfs. zusätzliche Antikörperkontrolle).
- 5 Bei Personen mit einer relevanten Einschränkung der Immunantwort kann es erforderlich sein, den regulär empfohlenen Mindestabstand von 12 Monaten für weitere Auffrischimpfungen zu verkürzen.

Tabelle C lassen sich die von der STIKO zur Grundimmunisierung und Auffrischimpfung empfohlenen COVID-19 Impfstoffe wie folgt entnehmen:

Tabelle C | Angaben zu den in Deutschland zugelassenen und von der STIKO derzeit zur Grundimmunisierung (GI) bzw. Auffrischimpfung (AI) empfohlenen COVID-19-Impfstoffen (Stand: 20.04.2023)

Name (Hersteller)	Impfstofftyp	Altersgruppe	Dosierung für GI	Zulassung zur GI (Dosisanzahl)	Zulassung zur AI	Dosierung für AI	Besonderheiten
Comirnaty (BioNTech/Pfizer)	mRNA	6 Mon. – 4 Jahre	3 µg	ja <sup>1</sup>	nein	–	Von der STIKO in diesen Altersgruppen nur bei Grundkrankheiten oder Immundefizienz empfohlen. Für eine AI sind präferenziell Varianten-adaptierte Impfstoffe empfohlen. Bei Jugendlichen auch zur arbeitsbedingt indizierten Impfung empfohlen.
		5 – 11 Jahre	10 µg	ja <sup>2</sup>	ja	10 µg	
		≥ 12 – 17 Jahre	30 µg	ja <sup>2</sup>	ja	30 µg	
		≥ 18 Jahre	30 µg	ja <sup>2</sup>	ja	30 µg	
Comirnaty Original/Omicron BA.4/5	bivalent mRNA	5 – 11 Jahre	–	nein	ja	5 µg/5 µg	Von der STIKO in diesen Altersgruppen nur bei Vorerkrankungen oder Immundefizienz empfohlen. Bei Jugendlichen auch zur arbeitsbedingt indizierten Impfung empfohlen.
Comirnaty Original/Omicron BA.1; Comirnaty Original/Omicron BA.4/5	bivalent mRNA	≥ 12 – 17 Jahre	–	nein	ja	15 µg/15 µg	
		≥ 18 Jahre	–	nein	ja	15 µg/15 µg	
Spikevax (Moderna)	mRNA	6 Mon. – 5 Jahre	25 µg	ja <sup>2</sup>	nein	–	Spikevax-Produkte: Aufgrund des erhöhten Peri-/Myokarditisrisiko bei < 30-Jährigen nicht empfohlen.
		6 – 11 Jahre	50 µg	ja <sup>2</sup>	ja	25 µg	
		12 – 17 Jahre	100 µg	ja <sup>2</sup>	ja	50 µg	
		≥ 18 Jahre	100 µg	ja <sup>2</sup>	ja	50 µg	
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	bivalent mRNA	6 – 11 Jahre	–	nein	ja	12,5 µg/12,5 µg	
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4/5	bivalent mRNA	12 – 17 Jahre	–	nein	ja	25 µg/25 µg	
		≥ 18 Jahre	–	nein	ja	25 µg/25 µg	
Vaxzevria (AstraZeneca)	Vektorbasiert	≥ 18 Jahre	≥ 2,5 x 10 <sup>8</sup> IE	ja <sup>2</sup>	ja <sup>1</sup>	≥ 2,5 x 10 <sup>8</sup> IE	Aufgrund seltener thromboembolischer Ereignisse Altersbeschränkung auf ≥ 60 Jahre
JCOVDEN (Janssen Cilag International)	Vektorbasiert	≥ 60 Jahre	≥ 8,52 log <sub>10</sub> IE	ja <sup>1</sup>	ja <sup>1</sup>	–	s. Fußnote 2
Nuvaxovid (Novavax)	Proteinbasiert	12 – 17 Jahre	5 µg	ja <sup>2</sup>	nein	–	s. Fußnote 3
		≥ 18 Jahre	5 µg	ja <sup>2</sup>	ja	5 µg	
COVID-19-Impfstoff Valneva (Valneva)	Inaktivierter Ganzvirus-Impfstoff	18 – 50 Jahre	33 Antigen-einheiten	ja <sup>2</sup>	ja <sup>1</sup>	33 Antigen-einheiten	s. Fußnote 4

- 1 Vaxzevria, JCOVDEN und Valneva sind in der EU für die Auffrischimpfung zugelassen, eine Bewertung der STIKO steht dazu noch aus.
- 2 JCOVDEN: Aufgrund ungenügender Effektivität nach 1-maliger Impfung Optimierung der GI mit einer COVID-19-mRNA- oder Nuvaxovid-Impfstoffdosis empfohlen. Altersbeschränkung auf ≥ 60 Jahre aufgrund seltener thromboembolischer Ereignisse. Zur Auffrischimpfung nur für Personen zugelassen, die die primäre Impfung mit einem mRNA- oder adenoviralen Vektor-basierten COVID-19-Impfstoff abgeschlossen haben.
- 3 Nuvaxovid: Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit aufgrund fehlender Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit des Adjuvans Matrix M derzeit nicht empfohlen. Impfstoff kann in Einzelfällen (z. B. wenn eine produktspezifische medizinische oder sonstige Kontraindikation gegen mRNA-Impfstoffe besteht) erwogen werden. Seltene unerwünschte Ereignisse: Peri-/Myokarditis.
- 4 Valneva: Zur Auffrischimpfung nur für Personen zugelassen, die die primäre Impfung mit Valneva oder mit einem adenoviralen Vektor-basierten COVID-19-Impfstoff abgeschlossen haben. Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit aufgrund fehlender Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit derzeit nicht empfohlen. Impfstoff kann in Einzelfällen (z. B. wenn eine produktspezifische medizinische oder sonstige Kontraindikation gegen mRNA-Impfstoffe besteht) erwogen werden.

Aufgrund der grundlegenden Änderung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 mit Blick auf die Implementierung in den sog. Impfkalender wird auch die entsprechende Zeile in Anlage 1 der SI-RL insgesamt neugefasst und somit im Weiteren auch nur auf Abweichungen in Bezug auf die vorliegende Fassung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 eingegangen.

#### Zu den Änderungen in Einzelnen:

##### Impfung gegen Pneumokokken:

Der Stellungnahme im Epidemiologischen Bulletin Nummer 20 vom 17. Mai 2023 zum Einsatz von Pneumokokken-Konjugatimpfstoffen im Säuglings-, Kindes- und Jugendalter ist zu entnehmen, dass die STIKO zur Standardimpfung gegen Pneumokokken im Säuglingsalter einen Pneumokokken-Konjugatimpfstoff (PCV) vorsieht, aber sie „empfiehlt kein bestimmtes Impfstoffprodukt“. Demgegenüber soll für die Pneumokokken-Indikationsimpfung, die bisher eine sequenzielle Impfung mit PCV13 und PPSV23 im Abstand von 6 – 12 Monaten vorsieht, „jetzt auch PCV15 anstelle von PCV13 verwendet werden“ können. Dieser Empfehlung der STIKO folgend wird in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie in der Zeile Pneumokokken in den Hinweisen zur Umsetzung der Indikationsimpfung gegen Pneumokokken auf den alternativ möglichen Einsatz von PCV15 in der Altersgruppe von 2 bis 17 Jahren hingewiesen. Auch die Fußnote 2 zur Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie wird entsprechend angepasst.

Zwar weist die STIKO in ihrer Stellungnahme auch darauf hin, dass von dem für Erwachsene zugelassenen PCV20 im Vergleich zu PCV13 und PCV15 durch die breitere Serotypenabdeckung ein deutlicherer Zusatznutzen zu erwarten ist. Allerdings nimmt die STIKO dies in Bezug auf die bestehende Empfehlung sequenzielle Impfung von Erwachsenen mit PCV13 nicht zum Anlass für eine Änderung, sondern verweist auf im Herbst 2023 zu erwartende Stellungnahme. Vor dem Hintergrund der Einschätzungsprärogative der STIKO besteht in diesem Zusammenhang für den der G-BA insoweit kein hinreichender Anlass für eine begründete Abweichung von STIKO-Empfehlungen.

##### Impfung gegen COVID-19:

In Umsetzung der im Epidemiologischen Bulletin Nummer 21 vom 25. Mai 2023 in Tabelle B dargestellten „Implementierung der COVID-19-Impfung in die allgemeinen Empfehlungen der STIKO 2023“ wird die Zeile COVID-19 in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie neugefasst.

Hierbei kommt es zu folgenden Abweichungen im Wortlaut:

In Bezug auf die Standardimpfung gegen COVID-19 wird in den Hinweisen zur Umsetzung auf den Einsatz eines zugelassenen und von der STIKO empfohlenen Impfstoffes hingewiesen. Dies steht im Einklang mit den Anmerkungen der STIKO zur Indikationsimpfung sowie mit der ebenfalls veröffentlichten Tabelle C der STIKO-Empfehlungen, die im Einzelnen aufführt, welche zugelassenen Impfstoffe zur Grundimmunisierung bzw. Auffrischimpfung konkret empfohlen werden. Dementsprechend wird in den Hinweisen zur Umsetzung von Auffrischimpfungen sowie auch zur Indikationsimpfung und beruflich indizierten Impfung jeweils auf die empfohlenen mRNA-Impfstoffe hingewiesen. Zum Einen stehen derzeit nur Varianten-adaptierte mRNA-Impfstoffe zur Verfügung und des Weiteren bleibt offen, ob und inwieweit die STIKO auch andere Impfstofftypen, sofern diese an Varianten adaptiert zur Verfügung stünden, in ihre Empfehlungen generell miteinzubeziehen plant.

Soweit die STIKO hinsichtlich der Indikationsimpfung von Personen ab dem Alter von 6 Monaten in Tabelle B darauf hinweist, dass bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis < 5 Jahren noch kein Impfstoff zur Auffrischimpfung zugelassen ist und zur Auffrischimpfung „ggf. ein

altersgerecht dosierter Impfstoff off-label angewandt werden“ kann wird in den Hinweisen zur Umsetzung folgende Formulierung aufgenommen: „Zur Auffrischimpfung kann ggf. ein für die Grundimmunisierung in dieser Altersgruppe zugelassener Impfstoff off-label angewendet werden.“ Auf Nachfrage hat die STIKO mitgeteilt, dass „ein für die Altersgruppe zugelassener Impfstoff“ benutzt werden soll und somit nicht der Off-Label-Einsatz eines zur Auffrischimpfung bei Erwachsenen zugelassenen Impfstoffes in veränderter Dosierung empfohlen wird.

Die Empfehlung der STIKO zur Indikationsimpfung von „Personen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf in Einrichtungen der Eingliederungshilfe“ wird nicht übernommen, da unabhängig von einem Aufenthalt in Einrichtungen der Eingliederungshilfe sich ein Leistungsanspruch zur Impfung gegen COVID-19 bereits aufgrund ihres erhöhten Risikos für einen schweren Krankheitsverlauf nach Ziffer 1 des entsprechenden Abschnittes zur Indikationsimpfung ergibt.

Die Empfehlung für weitere Auffrischimpfungen von Familienangehörigen und engen Kontaktpersonen von Immunsupprimierten findet sich nicht in Tabelle B der STIKO-Empfehlungen wieder, dennoch wird auch diese Indikationsgruppe entsprechend der Abbildung in Tabelle A sowie den weiteren Ausführungen der STIKO hierzu in die Anlage 1 der SI-RL aufgenommen. Allerdings weist die STIKO selbst darauf hin, dass „durch weitere Auffrischimpfungen auch von einer gewissen Reduktion der Transmissionen ausgegangen werden“ kann, aber dass Daten hierzu jedoch nicht vorliegen. Vor diesem Hintergrund geht der G-BA davon aus, dass die STIKO ihre diesbezügliche Empfehlung bei Vorliegen entsprechender Daten überprüfen wird.

In Bezug auf die dargestellten Abweichungen zu den im Epidemiologischen Bulletin Nummer 21 vom 25. Mai 2023 veröffentlichten Empfehlungen betreffend die Standardimpfung gegen COVID-19 mit einem zugelassenen und von der STIKO empfohlenen COVID-19 Impfstoff, die Auffrischimpfung bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis < 5 Jahren sowie die weiteren Auffrischimpfungen von Familienangehörigen und engen Kontaktpersonen von Immunsupprimierten hat die STIKO in der online Version des Epidemiologischen Bulletins zwischenzeitlich entsprechende Korrekturen veröffentlicht ([https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2023/Ausgaben/21\\_23.pdf? blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2023/Ausgaben/21_23.pdf?blob=publicationFile) )

In Anlage 2 wird die Zeile, welche Dokumentationsziffern für die einzelnen COVID-Impfstoffe beinhaltet, neugefasst. Dabei wird auf unterschiedliche Ziffern für die Anwendung der Impfstoffe als Standard- oder Indikationsimpfung verzichtet. Entsprechend den Empfehlungen der STIKO, dass zur Auffrischimpfung präferenziell Varianten-adaptierte mRNA-Impfstoffe eingesetzt werden sollen, werden nunmehr allein für diese Ziffern mit der Endung „R“ vorgesehen.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### **4. Verfahrensablauf**

Mit der Vorbereitung einer Entscheidung über die Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-



Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

In der Sitzung dieser Arbeitsgruppe am 31. Mai 2023 wurde über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie zur Umsetzung der im Epidemiologischen Bulletin 20 und 21 veröffentlichten STIKO-Empfehlungen beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 6. Juni 2023 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 6. Juni 2023 entschieden, das Stimmnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Absatz 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 und 7. Kapitel § 4 Absatz 3 Satz 3 der VerFO des G-BA mit Frist bis zum 27. Juni 2023 einzuleiten. Aufgrund der Regelung in § 132e Abs. 1a SGB V wird für dieses Stimmnahmeverfahren hinsichtlich der Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 auch der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Aus den Änderungen in Anlage 2 ergeben sich keine neuen oder zusätzlichen Dokumentationspflichten, sodass kein Erfordernis besteht, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz (BfDI) nach § 91 Abs. 5a SGB V die Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen.

Zur Einhaltung der gesetzlichen Frist bei der Umsetzung der STIKO-Empfehlung innerhalb von 2 Monaten ist es im vorliegenden Fall mit Blick auf die im Voraus ganzjährig geplanten Sitzungstermine des Unterausschusses und des Plenums ausnahmsweise gerechtfertigt die Stimmnahmefrist um wenige Tage zu verkürzen.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	31. Mai 2023	Beratung zur Änderung der SI-RL zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen
UA Arzneimittel	6. Juni 2023	Beratung und Konsentierung des Stimmnahmewurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stimmnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V

Berlin, den TT. Mmmm 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 5.2 Schreiben der Bundesärztekammer vom 27. Juni 2023



**Bundesärztekammer**  
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

**per E-Mail**

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Arzneimittel

████████████████████  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

Berlin, 27.06.2023

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin  
www.baek.de

**Dezernat 3**  
**Qualitätsmanagement,**  
**Qualitätssicherung und**  
**Patientensicherheit**

Fon +49 30 400 456-430

Fax +49 30 400 456-455

E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd/Gr

Aktenzeichen: 872.010

**Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL):**

**Umsetzung STIKO Empfehlungen „Implementierung der COVID-19-Impfung“ und „Einsatz von Pneumokokken-Konjugatimpfstoffen“**

*Ihr Schreiben vom 06.06.2023*

Sehr ██████████,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 06.06.2023, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Umsetzung der STIKO Empfehlungen „Implementierung der COVID-19-Impfung“ und „Einsatz von Pneumokokken-Konjugatimpfstoffen“ (SI-RL) gegeben wird.

Die Bundesärztekammer wird in dieser Angelegenheit von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen



Geschäftsstelle der  
Bundesärztekammer  
in Berlin

### 5.3 Schreiben der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) vom 29. Juni 2023



ABDA · Postfach 4 03 64 · 10062 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Postfach 12 06 06  
10596 Berlin

ABDA – Bundesvereinigung  
Deutscher Apothekerverbände e. V.

**Geschäftsbereich  
Pharmazie**

Telefon 030 40004-212  
Fax 030 40004-213  
E-Mail [pharmazie@abda.de](mailto:pharmazie@abda.de)  
Web [www.abda.de](http://www.abda.de)

Nur per E-Mail: [arzneimittel@g-ba.de](mailto:arzneimittel@g-ba.de)

**Stellungnahmeverfahren vor einer abschließenden Entscheidung  
des G-BA über eine Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen  
nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL)**

29. Juni 2023

» Umsetzung STIKO-Empfehlungen „Implementierung der COVID-19-  
Impfung“ und „Einsatz von Pneumokokken-Konjugatimpfstoffen“

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Übersendung des Beschlussentwurfs bedanken wir uns und teilen  
Ihnen mit, dass unsererseits eine Stellungnahme nicht erforderlich ist. Inso-  
fern ist eine mündliche Anhörung nicht erforderlich.

Mit freundlichen Grüßen

